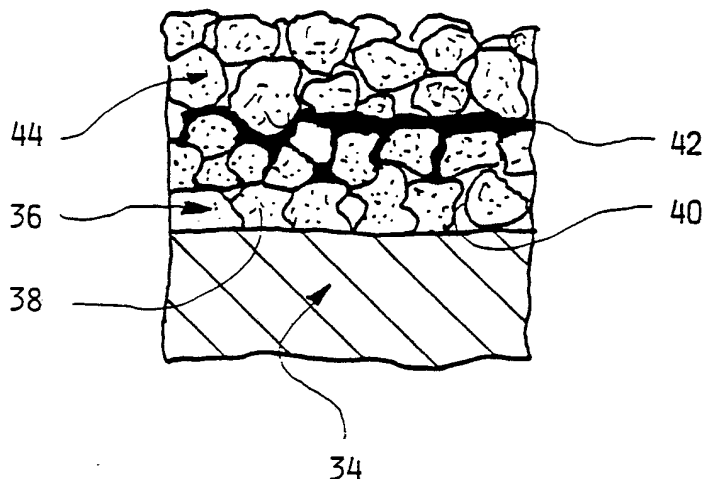




(51) Internationale Patentklassifikation ⁵ : A61L 27/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 91/03266 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 21. März 1991 (21.03.91)		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP90/01424</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 25. August 1990 (25.08.90)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: P 39 28 845.5 31. August 1989 (31.08.89) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BÖHLER AG [DE/DE]; Hansaallee 321, D-4000 Düsseldorf 11 (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : PAULS, Jochen [DE/DE]; Frankenweg 1, D-4005 Meerbusch 1 (DE).</p> <p>(74) Anwälte: OSTERTAG, Ulrich usw. ; Eibenweg 10, D-7000 Stuttgart 70 (DE).</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> <p>(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), AU, BE (europäisches Patent), BR, CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p> </td> </tr> </table>			<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP90/01424</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 25. August 1990 (25.08.90)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: P 39 28 845.5 31. August 1989 (31.08.89) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BÖHLER AG [DE/DE]; Hansaallee 321, D-4000 Düsseldorf 11 (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : PAULS, Jochen [DE/DE]; Frankenweg 1, D-4005 Meerbusch 1 (DE).</p> <p>(74) Anwälte: OSTERTAG, Ulrich usw. ; Eibenweg 10, D-7000 Stuttgart 70 (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), AU, BE (europäisches Patent), BR, CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP90/01424</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 25. August 1990 (25.08.90)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: P 39 28 845.5 31. August 1989 (31.08.89) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BÖHLER AG [DE/DE]; Hansaallee 321, D-4000 Düsseldorf 11 (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : PAULS, Jochen [DE/DE]; Frankenweg 1, D-4005 Meerbusch 1 (DE).</p> <p>(74) Anwälte: OSTERTAG, Ulrich usw. ; Eibenweg 10, D-7000 Stuttgart 70 (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), AU, BE (europäisches Patent), BR, CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p>			

(54) Title: PROSTHESIS

(54) Bezeichnung: PROTHESE



(57) Abstract

Disclosed is a prosthesis implantable without the need for adhesive cement and which has a main body (34) cast from Co-Cr-Mo alloy and, applied to this, a thin protective metal-oxide film (36) produced by plasma spraying and subsequently made non-porous by hot isostatic pressing or mineral sealing (42). Applied to this protective film (36) by plasma spraying is a hydroxylapatite adhesive film (44).

(57) Zusammenfassung

Eine zementfrei implantierbare Prothese hat einen aus Co-Cr-Mo-Legierung gegossenen Grundkörper (34) und eine auf diesen aufgebrachte dünne Metalloxid-Schutzschicht (36), die durch Plasmaspritzen hergestellt und anschließendes heißisostatisches Pressen oder mineralische Versiegelung (42) porenfrei gemacht ist. Auf diese Schutzschicht (36) ist eine Hydroxylapatit-Haftschrift (44) durch Plasmaspritzen aufgebracht.

BENENNUNGEN VON "DE"

Bis auf weiteres hat jede Benennung von "DE" in einer internationalen Anmeldung, deren internationaler Anmeldetag vor dem 3. Oktober 1990 liegt, Wirkung im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland mit Ausnahme des Gebietes der früheren DDR.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	ES	Spanien	MG	Madagaskar
AU	Australien	FI	Finnland	ML	Mali
BB	Barbados	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BE	Belgien	GA	Gabon	MW	Malawi
BF	Burkina Faso	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BJ	Benin	HU	Ungarn	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
DE	Deutschland	LU	Luxemburg	TG	Togo
DK	Dänemark	MC	Monaco	US	Vereinigte Staaten von Amerika

Prothese

Beschreibung

=====

Die Erfindung betrifft eine Prothese gemäß dem Oberbegriff
05 des Anspruchs 1 sowie ein Verfahren zur Herstellung einer
solchen.

Bei Prothesen, z.B. Hüftgelenksprothesen, unterscheidet man
grob zwischen unter Verwendung von Knochenzement zu implan-
10 tierenden Prothesen und zementfrei implantierbaren Prothesen.
Die erste Prothesenart hat einen glatten Befestigungsschaft,
der unter Verwendung von Knochenzement auf PMMA-Basis
formschlüssig mit der harten Außenschicht des Knochens
(Compacta) verklebt wird. Die zementfrei implantierbaren
15 Prothesen haben dagegen eine Oberflächenstruktur, an welcher
sich neu bildendes Spongiosamaterial verhaken und verankern
kann.

Um das Haften des Spongiosamaterials an einem metallischen
20 Prothesen-Grundkörper zu verbessern, ist es auch bekannt,
dessen Oberfläche mit einer mineralischen Beschichtung zu
versehen, z.B. mit einer Hydroxylapatit-Schicht.

Zementfrei implantierbare Prothesen zeichnen sich durch
25 gute Verträglichkeit und gute Belastbarkeit aus.

Da zementfrei implantierte Prothesen mit lebendem Gewebe
in Kontakt stehen, kommen sie auch in Berührung mit Körper-
flüssigkeiten. Diese könnten über sehr lange Zeiträume
30 hinweg, wie sie an sich bei zementfrei implantierten Pro-
thesen erzielbar sind, da das sie umgebende Gewebe durch
die mechanischen Wechselbelastungen zur dauernden Neubil-
dung angeregt wird, das Metall des Grundkörpers chemisch
angreifen.

Durch die vorliegende Erfindung soll daher eine Prothese gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1 so weitergebildet werden, daß ihr metallischer Grundkörper auch in sehr langen Zeiträumen nicht chemisch angegriffen wird.

05

Diese Aufgabe ist erfindungsgemäß gelöst durch eine Prothese gemäß Anspruch 1.

Die erfindungsgemäße Prothese hat eine flüssigkeitsundurch-
10 lässige dünne Metalloxidschicht, welche den metallischen Grundkörper zuverlässig gegen elektrolytische Körperflüssigkeiten schützt. Da die Schicht dünn ist, kann sie auch scharfen Richtungsänderungen der Oberfläche des Grundkörpers folgen, so daß man weiterhin die gewünschten mechanischen
15 Verankerungsflächen für gegen die Prothese wachsendes Spongiosamaterial hat. Da die thermisch aufgespritzte Metalloxidschicht zur Bildung einer Flüssigkeitssperre mineralisch versiegelt ist und/oder durch isostatisches Heißpressen porenfrei kompaktiert ist, kann man auch schlecht
20 zugängliche Bereiche von Prothesen mit komplizierter Oberflächenstruktur, wie sie z.B. in der DE-OS 36 16 665 beschrieben ist, mit dieser flüssigkeitsdichten Beschichtung versehen. Das Erzeugen einer gleichförmigen und dichten derartigen Schutzschicht ist auf die im Anspruch 1 angegebene
25 Weise auch unter vertretbaren Kosten durchzuführen. Die Schutzschichten zeichnen sich durch gute Haftung auf der metallischen Unterlage und gute Elastizität und Schlagfestigkeit aus. Sie verwachsen auch schnell und dauerhaft mit Spongiosamaterial.

30

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in Unteransprüchen angegeben.

Die Weiterbildungen der Erfindung gemäß den Ansprüchen 7
35 und 8 sind im Hinblick auf eine besonders kostengünstige

Herstellung der Prothese von Vorteil. Mineralische Versiegelungen lassen sich ausgehend von einer wässrigen Lösung eines Gels oder durch Aufschmelzen eines bei niederen Temperaturen schmelzenden Glases oder dergleichen sehr einfach
05 herstellen, auch auf komplizierte Oberflächengeometrie aufweisenden Prothesen. Die Imprägnierung wird - ggf. unter Zugabe eines Trägermediums oder flüchtigen Bindemittels - einfach durch Tauchen oder Aufspritzen mit einer Spritzpistole auf die poröse Metalloxidschicht aufgebracht. Eine
10 Versiegelung gemäß Anspruch 7 oder 8 eignet sich auch gut bei solchen Metalloxidschichten, die eine große Porosität (größer als 5 %) aufweisen.

Die Weiterbildung der Erfindung gemäß Anspruch 9 erleichtert das Eindringen der Schmelzimprägnierung auch in feinporeige Metalloxidschichten.
15

Wählt man gemäß Anspruch 11 bei der Herstellung der Prothese die Temperatur, bei welcher das heißisostatische Pressen erfolgt, bei etwa 1400°C und den Druck für das Pressen bei etwa 2000 Bar, so werden die einzelnen Partikel,
20 die die thermisch gespritzte Metalloxidschicht bilden, ausreichend an der Oberfläche angeschmolzen, um eine Verschiebbarkeit dieser Partikel in der Schicht zur Bildung
25 einer durchgehenden porenfreien Schicht zu gewährleisten, andererseits wird aber der metallische Grundkörper noch nicht in seiner Festigkeit ernsthaft beeinträchtigt und behält seine eine Vielzahl von kleinen Verankerungsflächen vorgegebende Oberflächengeometrie.

30

Nachstehend wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnung näher erläutert. In dieser zeigen:

35 Figur 1: eine seitliche Ansicht des oberen Endes eines

Oberschenkelknochens mit einer zementfrei implantierten Prothese, wobei ein Teil der Compacta und der Spongiosa weggebrochen ist, um die Verankerungsstruktur der Prothese zeigen zu können;

05

Figur 2: eine stark vergrößerte Ansicht eines Abschnittes eines Verankerungspfeilers der in Figur 1 gezeigten Prothese; und

10 Figur 3: einen nochmals stark vergrößerten Schnitt durch die Randschichtstruktur eines in spezieller Weise oberflächenbehandelten Verankerungspfeilers.

Figur 1 zeigt den oberen Endabschnitt eines Oberschenkelknochens 10. Die feste Außenschicht des Oberschenkelknochens 10 ist so weggebrochen, daß man ein ähnliches Fenster 12 erhält, wie es zum Einsetzen der Prothese vom Operateur ausgesägt wird.

20 Unter der Compacta liegt durch eine Pünktelung angedeutetes Spongiosamaterial 14, welches in Wirklichkeit eine fasrige Struktur mit den Kraftübertragungslinien folgenden Trabekeln 16 hat, die in einer obersten nicht weggebrochenen Teilschicht des Spongiosamaterials gezeigt sind.

25

In das obere Knochenende ist eine insgesamt mit 18 bezeichnete Prothese eingesetzt. Zu dieser gehört eine Tragwand 20, welche im wesentlichen die Form eines doppelt abgewinkelten Teiles hat, mit einem Wandabschnitt 22, der zum Trochanter minor verläuft, und mit einem zweiten Wandabschnitt 24, der einen bündigen Anschluß zum Adamschen Bogen herstellt. Die Tragwand 20 stellt somit eine Kappe dar, welche beim oberen Knochenende die Compacta ersetzt und das Spongiosamaterial 14 umgibt.

35

An die Oberseite der Tragwand 20 ist ein Zapfen 26 angeformt, an welchem eine aus Keramik gefertigte, außen polierte Gelenkkugel 28 befestigt ist. Diese arbeitet mit einer am Becken zu implantierenden Gelenkpfanne zusammen, die in der
05 Zeichnung nicht wiedergegeben ist.

Von der Unterseite der Tragwand 20 verläuft eine Vielzahl angeformter Verankerungspfeiler 30 nach innen in das Spongiosamaterial 14 hinein. Die Grunderstreckungsrichtung der
10 Verankerungspfeiler 30 ist im wesentlichen parallel zur Achse des Zapfens 26 und liegt somit in der Hauptbelastungsrichtung. Entsprechend dem Verlauf der trabekulären Trajektorien sind die einzelnen Verankerungspfeiler 30 etwas gekrümmt. Die freien Enden der Verankerungspfeiler 30 enden
15 unter Abstand vor der Compacta.

Die Verankerungspfeiler 30 weisen jeweils eine Vielzahl axial aufeinander folgender Verankerungsbünde 32 auf. Diese sind im wesentlichen unter gleichem Abstand im Spongiosamaterial 14 verteilt, welches nach dem Implantieren der
20 Prothese 18 zwischen die Verankerungspfeiler 30 gewachsen ist und somit gestreckte säulenförmige Räume erfüllt.

Die ringförmigen Stirnflächen der Verankerungsbünde 32, ihr axialer Abstand, die Dicke ihres Kernabschnittes und die Länge, die Anzahl und der Abstand der Verankerungspfeiler 30 sind insgesamt so bemessen, daß die lokalen Belastungen in der Spongiosa nach dem Einheilen der Prothese nicht so groß sind, daß eine bleibende Schädigung der Spongiosa
30 eintritt, andererseits aber auch nicht so klein sind, daß die für die ständige Erneuerung der Spongiosa erwünschten mechanischen Reize ausbleiben.

Das Prothesenteil 18 wird so hergestellt, daß man zunächst
35 einen Rohling aus Co-Cr-Mo-Biolegierung gießt und diesen

nach Entfernen der Gießform auf herkömmliche Weise zunächst so reinigt, daß die Oberflächen metallisch rein, insbesondere fettfrei sind.

05 Diese Reinigung erfolgt z.B. dadurch, daß man den Rohling in einem Luftumwälzofen ca. eine Stunde auf 420° C erhitzt. Hierdurch werden Verunreinigungen an der Oberfläche aufoxidiert und mechanisch gelockert.

10 Anschließend wird der Grundkörper mechanisch gestrahlt unter Verwendung scharfkantigen Al_2O_3 -Strahlgutes mit einer Partikelgröße von etwa 0,1 mm. Das Strahlgut wird mit 3 bar aus einer 8 mm-Strahldüse mit einem Kegelöffnungswinkel von 35° aus 30 cm Abstand gegen das Gußteil gerichtet.

15

Auf die so präparierte Oberfläche des Gußstückes wird durch Plasmaspritzen in einer Hochgeschwindigkeits-Plasma-Spritzanlage eine etwa 50µ bis etwa 350µ starke Keramik-Mischschicht aus 60 Gew.% Al_2O_3 und 40 Gew.% TiO_2 aufgespritzt.

20 Das gespritzte Pulver ist agglomeriert und hat eine Körnung von etwa 45 µ bei einem Durchmesser der einzelnen Partikel von 5,6 µ.

Das Plasmaspritzen erfolgt unter Verwendung eines Argon/Wasserstoffgemisches. Die Porosität der aufgespritzten Schicht beträgt 2 Vol.%, ihre Dichte 3,6 g/cm³.

Das Aufbringen der Keramikschicht kann statt durch Plasmaspritzen auch durch Flammshockspritzen erfolgen.

30

Von dem mit der Keramikschicht versehenen Grundkörper werden lose Partikel anschließend entfernt, z.B. durch Ultraschallreinigung oder nochmaliges Strahlen mit feinen Al_2O_3 -Partikeln.

35

Wie aus Figur 3 ersichtlich, hat die Keramikschi-
cht 36 einzelne zusammengesinterte Körner 38 und zwischen diesen ver-
bliebene Poren 40. Letztere sind in Figur 3 übertrieben
groß dargestellt, nehmen in der Praxis erheblich weniger
05 Raum ein, z.B. die oben angesprochenen 2 Vol.%.

Eine poröse Keramikschi-
cht 36 saugt sich nach dem Implantieren
der Prothese aufgrund des Kapillareffektes mit Körperflüs-
sigkeit voll, welche somit bis an die zuvor extrem gereinigte
10 Oberfläche des metallischen Grundkörpers 34 gelangen kann.
Dieser kann dann langfristig elektrolytisch angegriffen
werden, was einerseits im Hinblick auf die Rückwanderung
von Metallionen ins körpereigene Gewebe, andererseits im
Hinblick auf Fraßunterwanderung der Keramikschi-
cht 36 von
15 Nachteil ist. Um dem zu begegnen, werden die zwischen den
Körnern 38 verbleibenden Poren 40 durch eine Sperrschicht
42 verschlossen. Diese Sperrschicht kann durch eine Verkie-
selungs-Imprägnierung, eine Schmelz-Imprägnierung oder durch
Kompaktieren der äußersten Körnerlagen durch heißisostati-
20 sches Pressen gebildet sein, wie nachstehend nun genauer
beschrieben wird.

Zur Verkie-
selungs-Imprägnierung wird der die Keramikschi-
cht 36 tragende Grundkörper 34 in eine wässrige Silikatlö-
25 sung (z.B. Wasserglaslösung) getaucht. Diese kann zusätzlich ein
physiologisches Netzmittel wie Porin enthalten. Beim Ein-
tauchen dringt die Silikatlö-
sung aufgrund des Kapillaref-
fektes in die Poren 40 ein. Der Grundkörper 34 mit der nun
mit Silikatlö-
sung vollgesaugten Keramikschi-
cht 36 wird
30 anschließend etwa 5 Minuten bei 100°C in Naßdampf behandelt.
Hierbei härten die Silikate durch Verkie-
selung aus. Anschlie-
ßend wird die Sperrschicht 42 auf Lochfreiheit untersucht,
z.B. dadurch, daß man die Prothese in einen Elektrolyten
eintaucht und den Strom zwischen dem metallischen Grundkörper
35 34 und einer ebenfalls in den Elektrolyten eintauchenden

Gegenelektrode mißt. Ist die Sperrschicht 42 nicht fehlerfrei, kann der Schritt der Sperrschichtbildung einfach nochmals wiederholt werden.

- 05 Es versteht sich, daß man die Silikatlösung statt durch Tauchen auch durch Aufspritzen mit einer Spritzpistole auf die Keramikschicht 36 bringen kann.

Bei der Schmelz-Imprägnierung wird ein bei niederen Temperaturen härtbare mineralisches Sperrmittel fein verteilt in ein Trägermaterial eingebracht. Beispiele hierfür sind: eine niederschmelzende Glassorte wie Lötglas in Form einer feinen Fritte suspendiert in Wasser; Trockengele von Aluminiumoxid, Magnesiumoxid, Spinell, Zirkonoxid oder Titan-
15 oxid suspendiert in Wasser; feingemahlene Fritten der vorgenannten Oxide oder Glasfritten suspendiert in einem Gasstrom. Diese Sperrmittel, denen noch Netzmittel und/oder Flußmittel (feinstgemahlen) zugesetzt sein können, werden wieder durch Tauchen oder Spritzen bzw. Pulverbeschichtungs-
20 verfahren auf die Keramikschicht 36 aufgebracht. Bei einer Temperatur, die zum Abspalten des Restwassers des Trockengels bzw. zum Schmelzen des mineralischen Sperrmittels ausreicht, wird der die imprägnierte Keramikschicht 36 tragende Grundkörper etwa 30 Minuten lang behandelt. Typische Behandlungstemperaturen für Fritten aus feingemahlenem Glas liegen bei
25 etwa 300 bis 320° C, typische Temperaturen für das Aushärten von Metalloxid-Trockengelen bei etwa 220 bis 230° C. Auch bei der Schmelzimprägnierung dringt das Sperrmittel durch Kapillareffekt in die Poren 40 ein und verschließt die an
30 der Oberfläche liegenden Poren. Ob die Sperrschicht 42 lochfrei ist, wird wieder wie oben geschildert geprüft. Enthält die Sperrschicht 42 Fehler, kann der Schritt der Sperrschichtbildung einfach wiederholt werden.

- 35 Beim heißisostatischen Pressen wird die Sperrschicht 42

durch Kompaktieren der Keramikschrift 36 selbst hergestellt, was den Vorteil hat, daß man keine zusätzliche Materialkomponente einführt. In einem ersten bei verhältnismäßig niedriger Temperatur erfolgenden Arbeitsschritt wird die Oberfläche der Keramikschrift 36 "provisorisch" geschlossen, z. B. durch die oben näher geschilderte Verkieselungsimprägnierung. Die so erhaltene Schichtstruktur wird durch heißisostatisches Pressen bei 1400° C und 200 bar in einem Autoklaven kompaktiert, wobei ein Edelgas wie Argon oder Helium als Schutzgas verwendet werden. Druck und Temperatur werden im Autoklaven über eine Zeit von etwa 60 Minuten aufrecht erhalten, und man erhält nach langsamer Abkühlung und Entnahme der Prothese aus dem Autoklaven auf dem in Figur 2 mit 34 bezeichneten Guß-Grundkörper aus der Co-Cr-Mo-Legierung eine kompaktierte Keramikschrift 36, die frei von Poren ist und eine Dichte von 99,7 % der durch vollständiges Verdichten erhaltbaren theoretischen Dichte aufweist. Nach dem heißisostatischen Pressen wird die durch Tauchimprägnierung hergestellte "provisorische" Arbeitsversiegelung wieder entfernt, z.B. durch Strahlen mit feinen scharfkantigen Aluminiumoxidpartikeln.

Gleich nach welcher der drei oben geschilderten Versiegelungsmethoden man vorgeht, durch die Keramikschrift 36 ist die Oberfläche des Grundkörpers 34 dauerhaft elektrisch und chemisch isoliert.

Auf die Keramikschrift 36 wird anschließend durch Plasmaspritzen eine hoch poröse Haftschrift 44 aus Hydroxylapatit aufgespritzt. Diese begünstigt mit ihrer großen Oberfläche das Anwachsen von Spongiosa.

Die Dicke der Hydroxylapatitschrift beträgt 5 bis 150µ, vorzugsweise 30 bis 50µ.

Die so erhaltene beschichtete Prothese wird in Heißdampf sterilisiert und dann sterilisiert verpackt.

05 Da die Kermikschicht 36 aufgrund ihrer Dicke und der speziellen Materialwahl schlagfest ist, bleibt die durch sie gebildete Flüssigkeitssperre auch dann erhalten, wenn die Prothese unsachgemäß gelagert oder transportiert wird oder zu Boden fällt.

- 11 -

Patentansprüche

=====

1. Prothese mit einem metallischen Grundkörper und mit
05 einer auf diesen aufgetragenen mineralischen Beschich-
tung, dadurch gekennzeichnet, daß die mineralische Beschich-
tung eine Metalloxid-Schutzschicht (36) mit einer Dicke
von etwa 50µ bis etwa 350µ, vorzugsweise 70µ bis 120µ auf-
weist, die durch thermisches Spritzen, z.B. Plasmaspritzen
10 oder Flammschockspritzen, auf den Grundkörper (34) aufgetra-
gen ist und bei der die Porosität zumindest bei der Ober-
fläche durch eine mineralische Versiegelung (42) und/oder
isostatisches Heißpressen beseitigt ist.
- 15 2. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
die Metalloxid-Schutzschicht (36) eine Mischung als
Aluminiumoxid und Titandioxid ist.
3. Prothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß
20 die Metalloxidmischung etwa 60 Gew.% Aluminiumoxid und
40 Gew.% Titandioxid aufweist.
4. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
die Metalloxid-Schutzschicht (36) eine Mischung aus
25 Zirkondioxid und Cerdioxid ist.
5. Prothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß
die Mischung mindestens 85 Gew.%, vorzugsweise mehr
als 92 Gew.% Zirkondioxid, Rest Cerdioxid aufweist.
30
6. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch ge-
kennzeichnet, daß die Dichte der durch Heißpressen
kompaktierten Metalloxid-Schutzschicht (36) über 99 %,
vorzugsweise etwa 99,7 % der Dichte des ideal massiven
35 Keramikmaterials beträgt.

7. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die mineralische Versiegelung (42) eine verkieselte Imprägnierung auf Silikatbasis oder Metall-
05 oxidbasis aufweist.
8. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die mineralische Versiegelung (42) eine Schmelzimprägnierung auf Silikatbasis oder Metalloxid-
10 basis aufweist.
9. Prothese nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Schmelzimprägnierung ein Flußmittel zugesetzt ist.
- 15 10. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 9, gekennzeichnet durch eine auf die Metalloxid-Schutzschicht (36) durch thermisches Spritzen, vorzugsweise Plasmaspritzen, aufgetragene poröse Haftschrift (44) aus Hydroxylapatit.
- 20 11. Verfahren zum Herstellen einer Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das heißisostatische Pressen bei etwa 1400° C und etwa 2000 bar erfolgt.
- 25 12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das zum thermischen Spritzen verwendete Metalloxidpulver agglomeriert ist und vorzugsweise eine Körnung von etwa 40 bis 50 µ aufweist, wobei der Durchmesser der einzelnen Metalloxidpartikel etwa 5 bis 6 µ, vorzugsweise
30 etwa 5,6 µ beträgt.

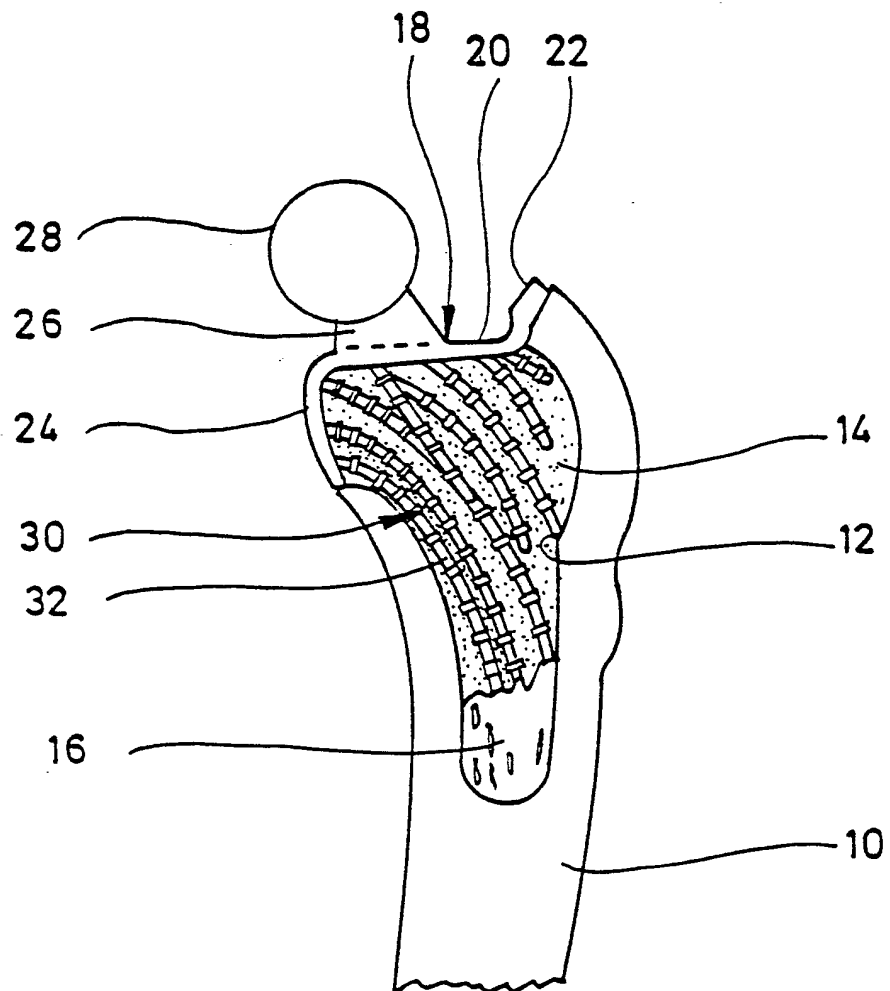


Fig. 1

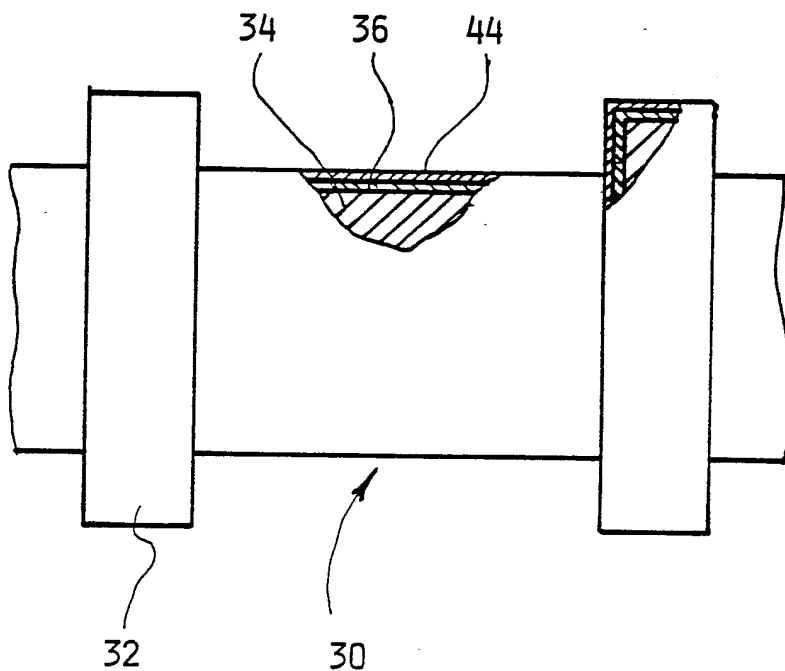


FIG. 2

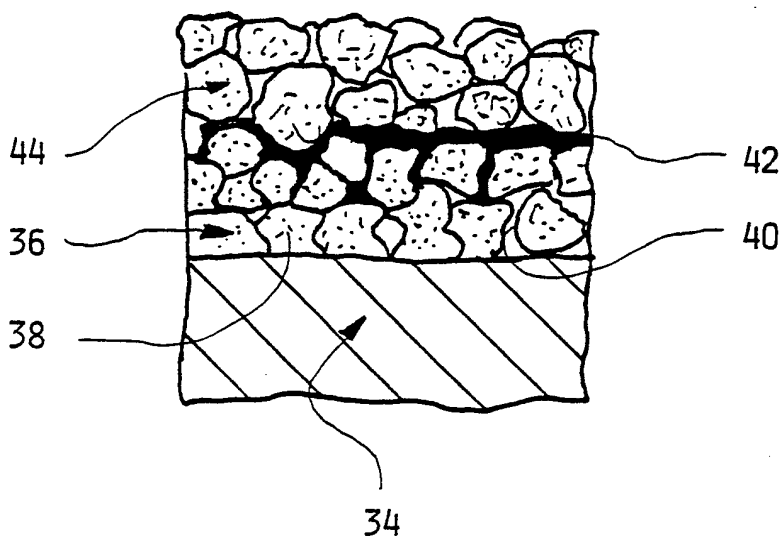


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP90/01424

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) *		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl ⁵ : A61L 27/00		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl ⁵	A61F; A61L	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched *		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT *		
Category *	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
X	EP, A1, 0371491 (HEINI, THOMAS, DR.) 6 June 1990, see abstract, claims 1-22 ---	1-12
X	WO, A1, 8905161 (PLASMAINVENT AG) 15 June 1989, see abstract, claims 1-16 ---	1,11-12
Y	WO, A1, 8606617 (PLASMAINVENT AG) 20 November 1986, see abstract, claims 1-13 ---	1-12
Y	WO, A1, 8603977 (BATTELLE-INSTITUT E.V.) 17 July 1986, see abstract, claims 1-8 ---	1-12
Y	EP, A2, 0264353 (PERMELEC ELECTRODE LTD) 20 April 1988, see abstract, claims 1-12 ---	1-12
Y	EP, A2, 0248117 (AESCULAP-WERKE AG) 9 December 1987, see abstract, claims 1-8 -----	1-12
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>* Special categories of cited documents: ¹⁰</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"Δ" document member of the same patent family</p> </div> </div>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
30 November 1990 (30.11.90)	13 December 1990 (13.12.90)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
European Patent Office		

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. PCT/EP 90/01424**

SA 39809

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 01/11/90
The European Patent office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A1- 0371491	06/06/90	NONE	
WO-A1- 8905161	15/06/89	EP-A- 0348389	03/01/90
WO-A1- 8606617	20/11/86	DE-A- 3516411	13/11/86
		EP-A-B- 0222853	27/05/87
		JP-T- 62503011	03/12/87
WO-A1- 8603977	17/07/86	DE-A-C- 3447583	10/07/86
		EP-A-B- 0207088	07/01/87
		JP-T- 62501332	04/06/87
		US-A- 4702930	27/10/87
EP-A2- 0264353	20/04/88	JP-A- 63099867	02/05/88
		US-A- 4847163	11/07/89
EP-A2- 0248117	09/12/87	DE-A- 3618665	10/12/87

For more details about this annex : see Official Journal of the European patent Office, No. 12/82

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 90/01424

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC Int.Cl. ⁵ A 61 L 27/00		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Cl. ⁵	A 61 F; A 61 L	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN ⁹		
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
X	EP, A1, 0371491 (HEINI, THOMAS, DR.) 6 Juni 1990, siehe Zusammenfassung, Ansprüche 1-22 --	1-12
X	WO, A1, 8905161 (PLASMAINVENT AG) 15 Juni 1989, siehe Zusammenfassung, Ansprüche 1-16 --	1, 11-12
Y	WO, A1, 8606617 (PLASMAINVENT AG) 20 November 1986, siehe Zusammenfassung, Ansprüche 1-13 --	1-12
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰ :</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> </div> </div>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
30. November 1990		13 DEC 1990
Internationale Recherchenbehörde		Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten
Europäisches Patentamt		Mme N. KUIPER

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO, A1, 8603977 (BATTELLE-INSTITUT E.V.) 17 Juli 1986, siehe Zusammenfassung, Ansprüche 1-8 --	1-12
Y	EP, A2, 0264353 (PERMELEC ELECTRODE LTD) 20 April 1988, siehe Zusammenfassung, Ansprüche 1-12 --	1-12
Y	EP, A2, 0248117 (AESCULAP-WERKE AG) 9 Dezember 1987, siehe Zusammenfassung, Ansprüche 1-8 -- -----	1-12

**ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR. PCT/EP 90/01424**

SA 39809

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 01/11/90
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A1- 0371491	06/06/90	KEINE	
WO-A1- 8905161	15/06/89	EP-A- 0348389	03/01/90
WO-A1- 8606617	20/11/86	DE-A- 3516411	13/11/86
		EP-A-B- 0222853	27/05/87
		JP-T- 62503011	03/12/87
WO-A1- 8603977	17/07/86	DE-A-C- 3447583	10/07/86
		EP-A-B- 0207088	07/01/87
		JP-T- 62501332	04/06/87
		US-A- 4702930	27/10/87
EP-A2- 0264353	20/04/88	JP-A- 63099867	02/05/88
		US-A- 4847163	11/07/89
EP-A2- 0248117	09/12/87	DE-A- 3618665	10/12/87

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82